

**CORIOS**  
NETWORK**SCHEDA TECNICA**  
**GUANTI CORGLOVES NITRILE****Nome Commerciale:**GUANTI PER ESPLORAZIONE **CORGLOVES NITRILE**, senza polvere, non sterile.**Prodotto da:**

SIAM Sempermed Corp.Ltd 10 Soi 10, Phetkasem Road 90230 Hatyai Songkhla, Thailand.

**Fabbricante:**

CORIOS Soc.Coop Via della Pace 21 San Giuliano Milanese (MI)

**Distributore esclusivo Italia**

CORIOS Soc.Coop Via della Pace 21 San Giuliano Milanese (MI)

**Codici**

COR1000/COR1001/COR1002/COR1003/COR1004

**Destinazione d'uso:**

Esplorazione, esame, terapia, diagnostica, manipolazione materiale medico, protezione da microrganismi e sostanze chimiche.

**Immagine del prodotto:****Descrizione :**Guanto **CORGLOVES in Nitrile**, di colore blu, senza polvere, rivestito internamente in poliuretano PU, esternamente con lieve clorinatura, ambidestro (dx/sx) a dita dritte, senza saldature, manichetta provvista di cordolo anti-arrotolamento, finitura superficiale extra ruvida.



## SCHEMA TECNICA

### GUANTI CORGLOVES NITRILE

#### Principali caratteristiche:

- Il guanto è privo di polvere lubrificante e non contiene proteine del lattice naturale rendendolo adatto per gli utilizzatori affetti da allergie di tipo I.
- Protezione per l'utilizzatore e per il paziente da infezioni, i guanti soddisfano i requisiti sull'impermeabilità ai virus in base a ASTM F 1671.
- Biocompatibilità rilevata dall'assenza di residui chimici di lavorazione responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità ritardata di tipo IV (comprovata dai test report di lavorazione).
- Comprovato processo di lavaggio durante la produzione che conferisce caratteristiche di massima tollerabilità cutanea per l'operatore ed il paziente.
- Manichetta provvista di cordolo anti-arrotolamento, assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e sul camice prevenendo strappi e alterazioni.
- La microruvinità sulle punte delle dita garantiscono sempre una presa sicura anche in ambienti umidi senza compromettere la sensibilità tattile.
- Il colore blu lavanda facilita il riconoscimento da altre tipologie di guanti in particolare dai guanti realizzati in lattice.

#### Gamma prodotto:

Codice	Taglia	Largh.Palmo mm	Lunghezza mm	Spessore Dita-Palmo-Polso	Peso medio
COR1000	XS	80±5	med. 240	min. 0,10 / 0,16 / 0,12 mm	>3,5 gr.
COR1001	S	84±5	med.240	min. 0,10 / 0,16 / 0,12 mm	>3,5 gr
COR1002	M	94±5	med.240	min. 0,10 / 0,16 / 0,12 mm	>3,5 gr
COR1003	L	106±5	med.245	min. 0,10 / 0,16 / 0,12 mm	>3,5 gr
COR1004	XL	119±5	Med.255	min. 0,10 / 0,16 / 0,12 mm	>3,5 gr

Presenza di lattice: No

Presenza di ftalati DEHP: No

Altre sostanze, farmaci: No



# SCHEMA TECNICA

## GUANTI CORGLOVES NITRILE

### Dettagli tecnici:

<b>Polvere lubrificante</b>	Assente, residuo di lavorazione $\leq 2$ mg/gr, conforme alla normativa EN 455-3
<b>Silicati di magnesio</b>	Assenti, secondo normativa ASTM D 6124
<b>Test tenuta /Assenza di fori</b>	Livello di qualità accettabile AQL 1,5, conforme alla normativa EN 455-1, piano di campionamento in accordo con ISO-2859-1 per dispositivo medico, EN 374-2 DPI
<b>Proprietà fisiche / Forza di rottura</b>	Prima dell'invecchiamento e dopo invecchiamento accelerato 6,0 N conforme alla normativa EN 455-2
<b>Proprietà fisiche / Resistenza alla trazione</b>	Resistenza alla trazione in MPa misurata con dinamometro pari a 500% iniziale e 400% finale secondo normativa ASTM D 6319, piano di campionamento ISO 2859-1, livello di qualità accettabile AQL 4.0
<b>Impermeabilità ai virus</b>	Conforme al metodo ASTM F1671 (test batteriofago Phi-X174)
<b>Residui di lavorazione</b>	Il prodotto seguendo quanto previsto dalle normative indicate è stato testato per verificare l'assenza di residui di lavorazione chimici e biologici. Normativa EN 455-3
<b>Residui di acceleratori</b>	Ditiocarbammati, Tiurami, Benzotiazolati assenti.
<b>Resistenza alla penetrazione di microrganismi e prodotti chimici</b>	In riferimento alla normativa EN-374-2 ,prova di perdita d'aria per immersione in acqua, livello di qualità accettabile AQL 1,5.
<b>Resistenza alla permeazione di prodotti chimici</b>	In riferimento alla normativa EN-374-3 , determinazione del tempo di passaggio del prodotto chimico per contatto costante effettuato con Idrossido di sodio 40% livello 6 tempo di rottura > 480 minuti ,Acido peracetico 5% livello 4 tempo di rottura > 120 minuti.( Test report disponibili per utilizzo come DPI)
<b>Resistenza alle sollecitazioni meccaniche</b>	Sottoposto a metodo di verifica per resistenza a danni prodotti da corpi contundenti ( Abrasione,Taglio, Trazione e Puntura) secondo normativa EN388:2003

### Raccomandazioni sulla resistenza alle sostanze chimiche:

Sostanze chimiche	Livello di protezione
Acetone (2-propanone, chetopropano)	X
Acetonitrile (metilcianide, etanonitrile)	X
Acido Nitrico 10%	Livello 6
Acido Nitrico 36%	Livello 6
Acril amide 40% (acido acrilico amide)	Livello 6
Acido acetico 10% (acido etanoico)	Livello 6
Alcol isopropilico (2-propanolo, isopropanolo)	Livello 1
Bromuro d'etidio 1% (bromuro d'omidio)	Livello 6
Clorexidina solida	Livello 6
Cloroformio (triclorometano)	X
Dietilammina (DEA)	X
Etanolo 20% (alcol etilico, metil carbinolo)	Livello 1
Etanolo 40% (alcol etilico, metil carbinolo)	A
Etanolo 80% (alcol etilico, metil carbinolo)	A
Formaldeide 37% (formalina, aldeide formica)	Livello 2
Glutaraldeide 5% (pentano-1,5-dial)	Livello 6
Alcool isopropilico 40% (2-propanolo, isopropanolo)	Livello 1
Alcool isopropilico 70% (2-propanolo, isopropanolo)	Livello 1
Toluolo (metilbenzolo, toluene, fenilmetano)	X

Leggenda:	Indicazione
X	Non consigliato
A	Protezione contro gli spruzzi, in caso di contatto sostituire il guanto.
Livello 1	Contatto breve, sino a 10 minuti
Livello 2	Applicazione con contatto massimo di 60 minuti.
Livello 3	Applicazioni con contatto massimo di 120 minuti
Livello 4	Applicazioni con contatto massimo di 240 minuti
Livello 5	Applicazioni con contatto massimo di 480 minuti
Livello 6	Applicazioni con contatto superiore ai 480 minuti



## SCHEDA TECNICA

### GUANTI CORGLOVES NITRILE

#### Validità del prodotto:

Il prodotto è monouso non sterile.

Validità di 3 anni dalla data di produzione in accordo alla norma DIN 7716, ISO 2230.

#### Modalità di confezionamento:

La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in lingua italiana, la descrizione del prodotto, la quantità contenuta, il codice di riferimento, nome del produttore, misura, mese ed anno di produzione ed ogni altra informazione richiesta dalle normative vigenti.

#### Materiale confezione primaria:

La confezione primaria dispenser/box è realizzata in cartone. Le confezioni sono di pratica apertura e i guanti contenuti sono disposti in modo tale da permettere l'estrazione di un singolo guanto alla volta attraverso apposita apertura.

#### Quantità per confezione ed imballo:

Misura	Dispenser Box pcs.	Imballo da pcs	Numero box Dispenser per imballo
XS	200	2.000	10
S	200	2.000	10
M	200	2.000	10
L	200	2.000	10
XL	180	1.800	10

#### Dimensione confezione e cartone di trasporto

Packaging	Larghezza mm	Lunghezza mm	Altezza mm
Dispenser box	125	245	74
Cartone di trasporto	255	385	255

**CORIOS**  
NETWORK**SCHEDA TECNICA**  
**GUANTI CORGLOVES NITRILE****Modalità di conservazione:**

Si consiglia di conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti.

**Modalità d'uso:**

Deve essere fatto riferimento alle istruzioni per l'utilizzo del prodotto.

**Modalità di smaltimento:**

Deve essere fatto riferimento alle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.

**Controlli di qualità:**

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.

Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.

L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P, certificata ISO 9001 e secondo ISO EN 13485.

**Sistema di Gestione ambientale:**

In qualità di società responsabile e all'avanguardia, il produttore assicura che tutte le leggi e tutti i regolamenti applicabili alla sua produzione vengano seguiti con attenzione. Inoltre, l'osservanza di tali leggi viene monitorata regolarmente e accuratamente dalle autorità competenti. E' stato istituito un sistema di gestione relativo a tutti gli aspetti ambientali sottoposto a rigidi controlli. Tutti i processi servono ad assicurare che le emissioni siano sempre conformi alle leggi e alle disposizioni in vigore e spesso anche al di sotto dei valori limiti ufficialmente concordati.

**CORIOS**  
NETWORK**SCHEDA TECNICA**  
**GUANTI CORGLOVES NITRILE****Riepilogo Classificazione e Certificazioni:**

<b>Classe di appartenenza</b>	Dispositivo medico di <b>classe I</b> , conforme alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivo di Protezione Individuale <b>D.P.I III cat.</b> Conforme alla direttiva 89/686/CEE.
<b>Certificato CE</b>	Certificato dall'ente SATRA Technology Centre (notified body 0321)
<b>Numero di repertorio</b>	1297656/R
<b>CND</b>	T01020299
<b>Conformità-Standard di riferimento</b>	EN 455, EN 420, EN 388, EN 374 parti 1,2,3, ASTM F1671, Direttiva Comunitaria 89/686 e 93/42 CEE.